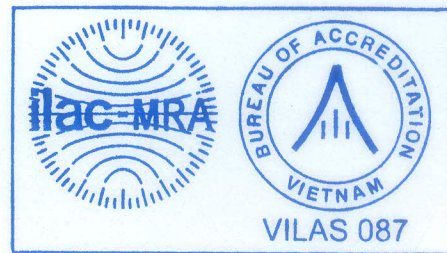




BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis

CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

DEXAMETHASON ACETAT



SKS: C0322014

I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Dexamethason acetat SKS: C0322014 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Secondary Reference Substance Dexamethasone acetate Control No. C0322014 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu gần như trắng.

Description: An almost-white, crystalline powder.

III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Dexamethason acetat USPRS lô R128V0 có hàm lượng 99,1 % $C_{24}H_{31}FO_6$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Dexamethasone acetate USPRS Lot. R128V0 was used as Standard and regarded as 99.1 % $C_{24}H_{31}FO_6$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (*Identifications*)

a. Phổ hồng ngoại

Infrared absorption

: Phù hợp với phổ hồng ngoại của Dexamethason acetat chuẩn

Concordant with infrared absorption spectrum of Dexamethasone acetate RS.

b. UV-VIS

: Đúng

Conformed

2. Góc quay cực riêng

Specific optical rotation

: +85,9°

3. Mất khối lượng do làm khô

Loss on drying

: 0,12 %

4. Tạp chất liên quan (HPLC)

Related substances

: Từng tạp ≤ 0,39 %

Tổng tạp: 0,88 %

Any impurity ≤ 0.39 %

Total impurities: 0.88 %

5. Định lượng (HPLC)

Assay

: 98,8 % $C_{24}H_{31}FO_6$, tính theo nguyên trạng.

Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,2 \%$ với hệ số phủ $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.

98.8 % $C_{24}H_{31}FO_6$, calculated on the "as is" basis. Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.2 \%$ using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence approximately 95 %.

IV. Hướng dẫn sử dụng: Không sấy trước khi dùng

Direction for use: Do not dry before use

V. Bảo quản: Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.

Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 - 8 °C.

Date of adoption

17th March 2022

Hà Nội, ngày 17 tháng 03 năm 2022

VIỆN TRƯỞNG

Director



Đoàn Cao Sơn

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2025	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.org.vn>

*Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.org.vn>*